COVIDIEN

*2012 年 11 月 1 日改訂(第 2 版)
2011 年 3 月 22 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22300BZX00138000

機械器具(29)　電気手術器
高度管理医療機器　治療用能動器具　JMDN コード：70666000

LigaSure ハンドピース

(LigaSure Small Jaw)

再使用禁止

【警告】

***＜一般的な警告＞**

1. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. 高周波エネルギーの安全で効果的な使用は、もっぱら術者の管理下の多くの要素に依存する。適切にトレーニングを受けた慎重な術者の代わりになるものはない。この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームの添付文書・取扱説明書を読み、理解し、従うことが重要である。
4. 本品は ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとの使用のみを意図している。本品を Covidien 製の他のジェネレータもしくは他社のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらしたり、本品が破損したりする可能性がある。
5. **火災の危険**　本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ、可燃性ガス等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。

＜セットアップに関する警告＞

1. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。

***＜手術中に関する警告＞**

1. 植込式又は体外式ペースメーカがある場合、十分注意して本品を使用すること。本品の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入ったり、ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。心臓ペースメーカを有する患者に本品を使用する予定の場合、ペースメーカの製造会社又は病院の循環器科に相談して詳しい情報を得ること。
2. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。
3. 脈管及び/又は組織は、あごの中心に置くこと。あごのヒンジ部分に脈管及び/又は組織を置かないこと。
4. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
5. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。LigaSure タッチスクリーンの初期設定は緑色バー2 である。
6. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者への意図しない熱傷を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。器具のまわりの液体を吸引しておくこと。
7. 本品の出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
8. シーリング中はハンドピースのあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性がある。この可能性を見越し、狭い部位での使用においては注意を払う必要がある。
9. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生するおそれがあるため］。
10. 使用前にジェネレータ、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。
11. コードをハンドピースのあご及びリング状ハンドル付近から離しておくこと。
12. あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合がある。
13. 視界の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者もしくは手術スタッフが損傷を受けることがある。
14. 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、本品が目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。
15. 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
16. 指を本品のあごの間やリング状ハンドルの間に置かないこと［術者が負傷する可能性がある］。
17. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること［適切にシーリング及び切離を行い、出血を減らすため］。
18. クリップやステープルの上からシーリングを行わないこと［不完全なシーリングになる可能性があるため］。
19. 「再出力で解除」アラームが鳴りエラーメッセージがジェネレータ上に表示されると通電は停止される。詳細情報はトラブルシューティングを参照すること。
20. 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと。
21. 組織の保持やマニピュレーションのみを意図している場合は、リング状ハンドルを握り込まないように注意すること　［意図しない出力により意図しない組織へ熱損傷を与える恐れがあるため］。
22. シールサイクル完了音が鳴っていない場合は、最適なシールに達していない可能性がある。完了音が鳴るまで高周波エネルギーを再出力すること。

＜フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離に関する警告＞

1. *フットスイッチによるエネルギー出力を本品の出力ボタンが 2 回目のクリック位置に到達していない時に行うと不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性がある。本品の出力ボタンの 2 回目のクリックは適切な圧力が組織に加わっていることを示す。

＜使用中の器具の清掃に関する警告＞

1. *本品のあごの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。

***【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は単回使用であるので再使用しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に対する感作やアレルギーを含む可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜適用対象(部位)＞

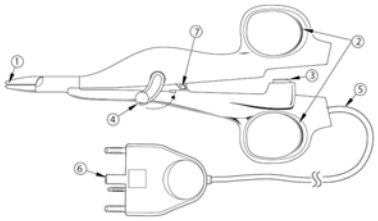
1. 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等へのシーリングを目的とした適用の禁止
2. LigaSure 機能は避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固に対して効果的ではない。これらの手技に LigaSure 機能を使用しないこと。
3. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造等

(1) 形状

LigaSure Small Jaw



① あご
② リング状ハンドル
③ 出力ボタン
④ カッティングトリガ、両側に一つずつ (矢印は切離の際に引く方向を示す)
⑤ コード
⑥ LigaSmart コネクタ
⑦ ブレードロック機構

本品は、「ForceTriad エネルギープラットフォーム」(医療機器承認番号:21900BZX00853000)のジェネレータとともに用いるバイポーラ電気手術器具である。

本品は、Covidien 製の ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェア v3.40 以上で使用する。ソフトウェアのバージョンはシステムを起動した際に中央のタッチスクリーンに表示される。バージョン情報が表示されない場合や要求されているバージョンよりも低い場合は製造販売元に問い合わせること。

LigaSure モードの場合、ジェネレータは最高電圧 288 ボルト(ピーク)を供給する。

カタログ番号　LF1212
あごサイズ　1.8cm

電撃に対する保護の程度：　CF 形装着部

(2) 原材料等
電極/ブレード:ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)
スペーサー：セラミックス
オーバーモールド(絶縁)：ポリフタルアミド

ラテックスフリー

2. 原理
ハンドピースのあご部の二つのアクティブ電極の間を ForceTriad エネルギープラットフォームより出力した高周波電流が流れることにより、電極間に挟んだ血管、組織束、リンパ管を結紮(シーリング)させる。あご内部に内蔵されたブレードにより血管、組織束、リンパ管を切離する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、開腹下の一般外科手術での血管、組織束、リンパ管の結紮及び切離に使用する。

【品目仕様等】

IEC60601-1：2005
IEC60601-1-2：2007
IEC60601-2-2：2009
結紮機能（7mm 以内の血管、組織束、リンパ管を結紮できること）
切離機能（結紮した血管、組織束、リンパ管を切離できること）

***【操作方法又は使用方法等】**

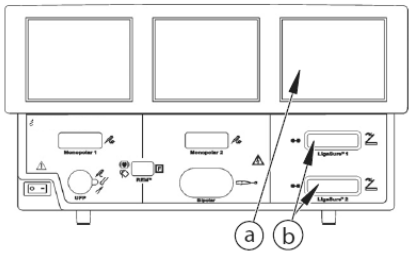
1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000

2. セットアップ
(※セットアップに関する警告を併せて読むこと)

重要：ジェネレータと本品とのセットアップ手順及び使用方法については ForceTriad エネルギープラットフォーム v3.40 以上の取扱説明書を参照すること。

LigaSure Small Jaw と ForceTriad エネルギープラットフォームとの接続図



a. LigaSure タッチスクリーン
b. LigaSure ハンドピース用接続端子

(1) 本品の LigaSmart コネクタを ForceTriad エネルギープラットフォームフロントパネルの LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)接続端子に接続する。

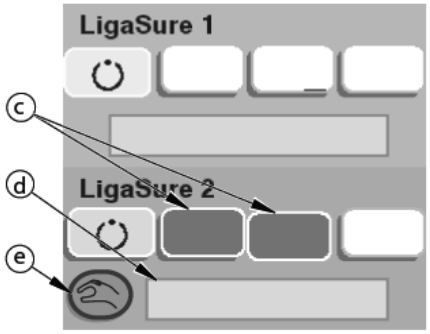
(2) ジェネレータは器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーン上に設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。出力設定は術中に調整が必要となる場合がある。出力設定は次のとおりである：

- 緑色バー1：　単一又は細い組織束に使用
- 緑色バー2：　平均的な組織束に使用
- 緑色バー3：　太めの組織束に使用。この設定はシーリング時間が増加することもある。

(3) LigaSure タッチスクリーン上にハンドスイッチ出力 ON アイコンがデフォルト表示される。

次の LigaSure タッチスクリーンの例では、本品は LigaSure2 接続端子へ接続されており、タッチスクリーン下半分の LigaSure2(オレンジ色)コントロールパネル上にハンドスイッチ出力 ON アイコンが表示されている。同様に、LigaSure1 が使用される場合は、ハンドスイッチ出力 ON アイコンは LigaSure1(紫色)コントロールパネルの左下部分に表示される。

ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの LigaSure1 及び 2 コントロールパネル



c. LigaSure2　バー2 設定
d. LigaSure2　ステータスバー
e. LigaSure2　ハンドスイッチ出力アイコン

本品をフットスイッチなしで使用する場合のセットアップはこれで完了である。<ハンドスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離>を参照すること。

フットスイッチを使用する場合は、手順(4)及び(5)を実施した上で<フットスイッチ出力手順>を参照すること。

(4) フットスイッチを手順(1)で選択した接続端子と対応するジェネレータ背面の LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)フットスイッチ接続端子に接続する。

(5) ハンドスイッチ出力 ON アイコンをタッチし、ハンドスイッチ出力 OFF アイコンに切り替える。

ジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

3. 手術中
(※手術中に関する警告を併せて読むこと)
本品は組織のマニピュレーションと郭清及び脈管、組織束のシーリングと切離に使用することができる。

注： ブレードが破損する可能性があるため、クリップ、ステープル、その他の金属の上から切離を行わないこと。

(1) 組織のマニピュレーションと郭清
本品では、あごの開閉により組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。

(2) ハンドスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離

注： ハンドスイッチ出力が使用されている場合、リング状ハンドルを閉じて出力ボタンが 2 回目のクリック位置に到達するとエネルギーが出力もしくは再出力される。

1) 適切な LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)コントロールパネル上でハンドスイッチ出力が有効になっていることを確認する。

2) 対象とする脈管及び/又は組織をあごの中央で挟む。
3) リング状ハンドルを出力ボタンが 2 回クリックされるまで閉じる。2 回目のクリックでエネルギーが出力される。

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。

4) 組織を切離するには、リング状ハンドルを一定の圧力で保持しながらカッティングトリガを完全に止まるまで引く。その後カッティングトリガを離す。

注： 切離の際にリング状ハンドルを一定の圧力で維持できなかった場合、意図しないエネルギーの再出力が生じる可能性がある。

5) あごを開き、組織を離す。
6) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。2 回目のシーリングは最初のシール部より遠位に行うこと［マージンを確保するため］。

(3) フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離
(※フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離に関する警告を併せて読むこと)

本品の出力ボタンの代わりにフットスイッチを使用することができる。フットスイッチが、使用中の本品に対応するフットスイッチ接続端子に接続されていることを確認する。本品を接続しているのが LigaSure 1 接続端子の場合は紫色、LigaSure 2 接続端子の場合はオレンジ色のフットスイッチ接続端子に接続する。

1) ハンドスイッチ出力が適切な LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)コントロールパネル上で無効になっていることを確認する。

2) 対象とする脈管及び/又は組織をあごの中央で挟む。
3) リング状ハンドルを出力ボタンが 2 回クリックされるまで閉じ、挟んだ組織に適切な圧力がかかっていることを確認する。
4) フットスイッチペダルを踏みエネルギーを出力させる。

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。

5) 組織を切離するには、リング状ハンドルを一定の圧力で保持しながらカッティングトリガを完全に止まるまで引く。その後カッティングトリガを離す。
6) あごを開き、組織を離す。
7) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。2 回目のシーリングは最初のシール部より遠位に行うこと［マージンを確保するため］。

(4) 使用中の器具の清掃
(※使用中の器具の清掃に関する警告を併せて読むこと)

注： 本品のあごをきれいに保つこと。エシャーが溜まるとシーリング及び/又は切離の効果が弱まる可能性がある。

注： 本品のあごをスクラッチパッド又はその他の研磨剤で清掃しないこと。

あごの表面や縁は必要に応じて滅菌された濡れたガーゼパッドで拭きとること。

4. トラブルシューティング
いくつかの状況に対するトラブルシューティングの方法を本書に示す。ここで取り上げられていない状況に対しては ForceTriad エネルギープラットフォーム v3.40 以上の取扱説明書を参照すること。

アラート状態
アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」
「対処方法」のアラート状態では、使用者に本品の確認を求めるために 6 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにメッセージが表示される。
LigaSure タッチスクリーンに「対処方法」のメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。
(1) 本品の LigaSure 出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
(3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。

可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

「対処方法」アラートの理由
組織をまとめて挟み直す
薄い組織又は不十分な量の組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。
クリップが無いか確認する/組織を挟み直す
本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などをつかまないようにする。
刃先を清掃する
滅菌された濡れたガーゼパッドを用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。
過剰な液体を除去する
本品の先端付近にたまった液体；余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」
「再出力で解除」アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

LigaSure タッチスクリーンに「再出力で解除」メッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。
(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

「再出力で解除」アラートの理由
- *シールが完了していません* － シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- *シールサイクルが中断しました* － シールサイクルが完了する前に本品の LigaSure 出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。

5. 手術後
医療機関及び自治体の規定に従い、本品を廃棄する。**再滅菌しないこと。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) *手術中に関する注意
1) 本品のあごが開いている状態でカッティングトリガを動かさないこと。患者もしくは手術スタッフが負傷する可能性がある。

2) 切離を行う前に、脈管又は組織のシーリングが適切に行われていることを確かめること。
3) 本品をバイポーラ剪刀として使用しないこと。離れた組織への連続した作動によってエシャーが溜まりシーリングの効果が弱まる可能性やあごの絶縁コーティングを傷つける可能性がある。
4) あごを組織でいっぱいにしないこと［切離機能に支障をきたす可能性があるため］。
5) 組織のシーリング又はマニピュレーションの前にブレードが露出していないことを確認すること。
6) シールサイクルが完了する前に組織を切離しないこと［不完全なシーリングになる可能性があるため］。

(2) ハンドスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離に関する注意
1) 組織の保持やマニュピュレーションのみを意図している場合は、リング状ハンドルへの圧力により出力ボタンが 2 回目のクリック位置に到達してエネルギー出力しないように留意すること。

(3) 使用中の器具の清掃に関する注意
1) *清掃の前にブレードが露出していないことを確認すること。リング状ハンドルが開いた状態でブレードロック機構を手動で操作するとブレードが露出することがある。

2. *不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 機器の破損及び動作不良
2) 発火

(2) 重大な有害事象
1) 出血
2) リーク
3) 熱傷
4) 破損部品の体内落下・体内遺残

3. その他の基本的注意

(1) 痔核手術に使用する場合、術後出血の危険性を減らすために本品の結紮に加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

温度-34℃～65℃、湿度 0%～75%(結露なきこと)の範囲で保管すること。

2. 有効期間・使用期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　　0120-09-2330
テクニカルサポート　0120-07-3008

外国製造業者名：
Covidien (コヴィディエン)
アメリカ合衆国